



# Le Chancelier de la justice de la République de Finlande

[Dr. Tuomas Pöysti](#)

Maître de conférence en droit administratif (Université de Helsinki)

Docteur en droit, Docteur en philosophie (h.c.)

## L'utilisation secondaire des données de santé

—

### La perspective finlandaise



# Contenu

1. Introduction ; mise en place du contexte et des bases
2. Vision de la Finlande en ce qui concerne la numérisation et l'utilisation des données de santé et des services sociaux
3. Infrastructure et architecture de Kanta.fi – plateforme et ressources de données
4. Loi sur l'utilisation secondaire des données de santé et des services sociaux
  1. Facilité d'utilisation légitime des données
  2. Sécurité et confidentialité
5. Enjeux juridiques et éthiques de la plateforme de santé et utilisation secondaire des données



# Partie I

## Le contexte socio-technique et juridique



# Contexte juridique

- La législation relative à l'utilisation des données de santé et de services sociaux repose sur :
  - Les règlements directement applicables de l'UE ; en particulier, la [Charte des droits fondamentaux de l'UE](#) et [le RGPD \(UE\)](#)

## Accent sur le consentement éclairé et exprès à la base du traitement

- Il faut protéger en particulier les données de santé; partie des données sensibles
- Pour garantir que le consentement est donné librement, il convient que celui-ci ne constitue pas un fondement juridique valable pour le traitement de données à caractère personnel dans un cas particulier lorsqu'il existe un déséquilibre manifeste entre la personne concernée et le responsable du traitement (preamble 43, RGPD)
  - La législation nationale complémentaire de la législation de l'UE
- Le droit de l'UE souligne le droit d'autodétermination de la personne (comparer avec le modèle réglementaire mettant l'accent sur l'intégrité de la personne)
- En Finlande, haut degré de confiance dans les soins de santé et l'administration publique
- Le droit aux services de santé et sociaux est un droit constitutionnel
- Forte position des droits fondamentaux dans la justice et la société
  - [WJP Rule of Law Index 2019](#) placement général 3/126 et [meilleure protection des droits fondamentaux au monde](#); [Freedom House Freedom in the World 2019](#): le pays le plus libre, [indice de liberté 100/100](#)



# Contexte social

- Dans la pratique, environnement multiproductif dans les services de soins de santé
  - Public, services de soins de santé + médecine du travail, services de soins subventionnés et entièrement privés
- Tradition du dossier médical électronique
- Longue tradition de registres personnels de sources de données au niveau national; plusieurs registres nationaux sur les personnes
  - Voir : Laki terveydenhuollon valtakunnallisista henkilökistereistä (Loi sur les registres nationaux de personnes dans les services de soins de santé) (556/1989)
  - Documentations THL (Institut national de santé et du bien-être)  
<https://aineistokatalogi.fi/catalog/studies> ;
- Tradition de gestion des données et du travail de santé publique et volonté de développement
- Numérisation relativement avancée dans la société et l'administration au [top 10 of the UN e-Government Survey 2018](#);
  - [Nr. 1. European Union Digital Economy and Society Index 2019](#)



## Partie II

### Vision et architecture des données



# Objectifs sociaux de la gestion des données de santé et services sociaux

- La vaste intégration des services sanitaires et sociaux pour des services rentables (effectifs par rapport aux coûts)
- La mise en œuvre d'une infrastructure basée sur la gestion et la recherche, permettant la prévention et un service rentable, et mise en place sur des plateformes numériques
- Le soutien du développement de la médecine personnelle et du service sanitaire et social qui rend service aussi au niveau de la population générale
- Les sources de données personnelles du secteur sanitaire et social actuelles et futures, ainsi que l'exploitation des solutions MyData dans la gestion des données, la recherche, le service client et les activités de développement et d'innovations.
- Permettre une vaste exploitation de l'analyse et de l'exploration/la compilation de données – possibilité d'utiliser ultérieurement les données collectées une seule fois
- Permettre de nouvelles activités économiques grâce à l'écosystème de données sanitaires et sociales => l'objectif de la croissance des activités économiques et des avantages sociaux



# Vision de l'utilisation des données sanitaires et sociales

## Information

Permet une intégration de services efficace au-delà des unités de services

Les informations de différentes sources sont largement exploitables dans les événements du client

Le système de soins de santé et de services sociaux est géré sur la base des données

Les soins et les services sont développés en se basant sur les informations produites

## Pour les utilisateurs

Je peux moi-même....

- Gérer mes affaires
- Prendre part aux soins
- Utiliser mon droit d'autodétermination
- Obtenir des informations sur la prévention

## Pour les professionnels du secteur sanitaire et social

Systemes de données intelligents, fonctionnels et processus & services numériques

Pour soutenir le travail des professionnels



## **Service intégré pluriprofessionnel & axé sur le client**

Prévention, autogestion de la santé

Autogestion de la santé encadrée

Service réalisé par un professionnel

## **Prévention innovante et services efficaces et rentables**



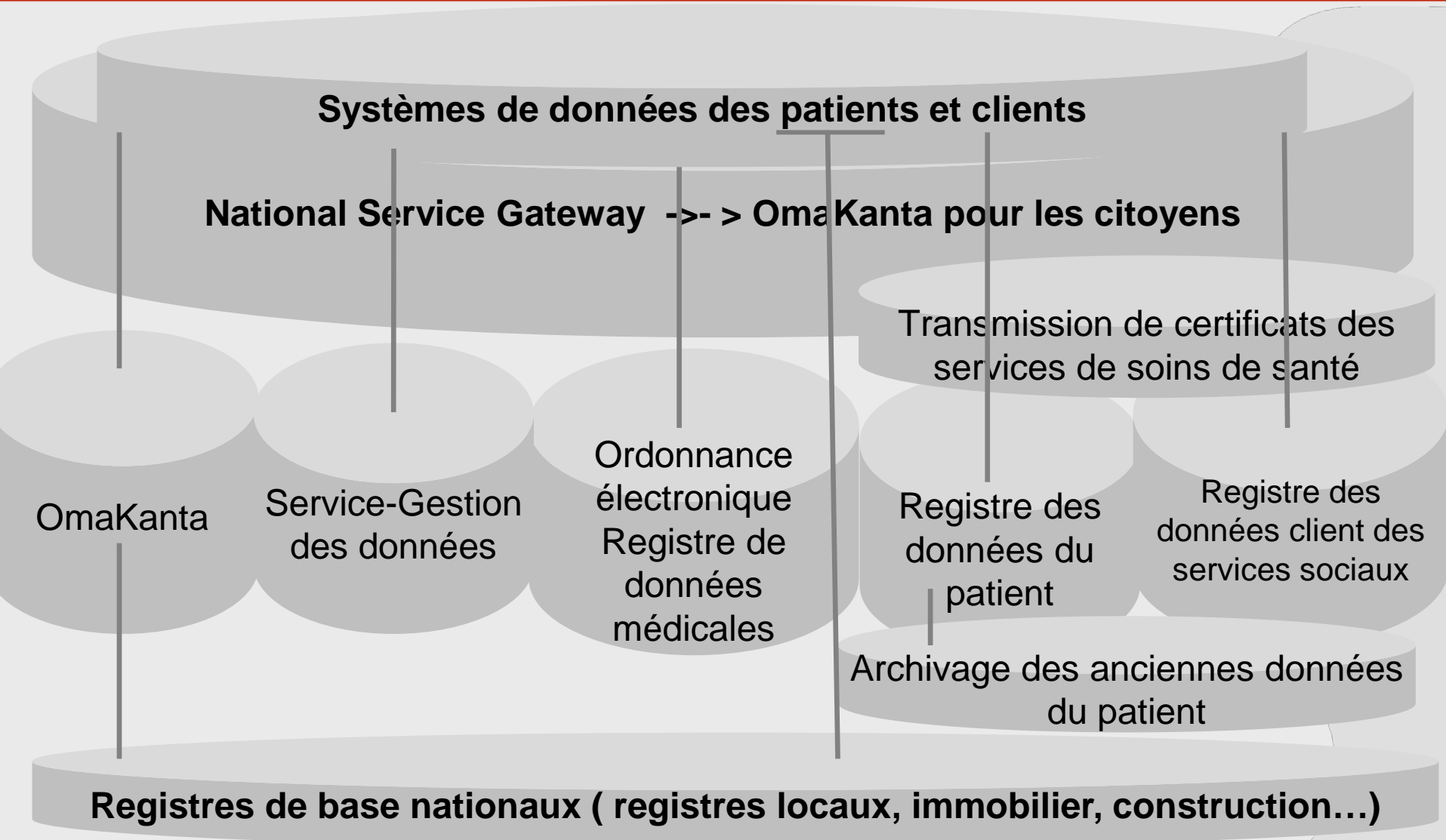


## Partie III

L'infrastructure de Kanta et  
L'architecture des données de services  
sociaux & sanitaires



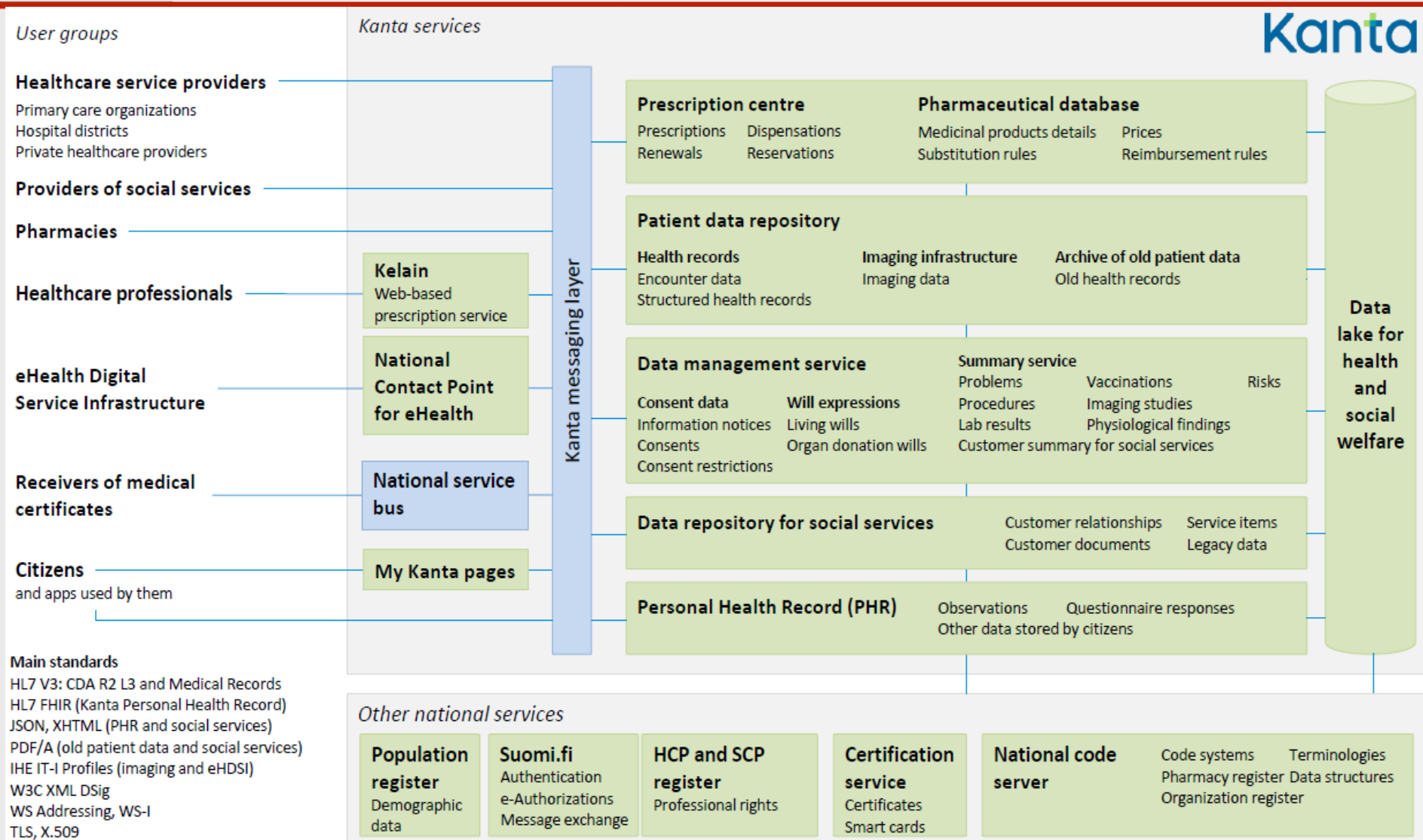
# Services Kanta.fi - Architecture





# Architecture des services selon [Kanta.fi](http://Kanta.fi)

Kanta





# Situation visée de l'architecture globale des données de santé et de services sociaux

Applications et fonctions utilisant les données de base & les données générées par le client

Services & solutions intelligentes

Dossiers Patient & Systèmes de gestion des cas

Exploitation des données systémiques fondées sur IA

Données disponibles via les portails de service nationaux  
Accès aux données conformément aux principes des données ouvertes/ de l'environnement d'utilisation sécurisé

Possibilité de combiner les données client & patient données des services sociaux & sanitaires sur le plan personnel données dans les registres + Biobanques', données génomiques

Activités de Recherche Innovation & Développement

Kanta  
OmaKanta



Données générées et collectées par le Client

Données génomiques\*

Biobanques\*

Biobanques

Registres nationaux

Registres nationaux

Plateforme de service publique commune et plateforme et données de base publiques Service éco-système avec applications ouvertes & niveaux/couches

THE OFFICE OF THE CHANCELLOR OF JUSTICE

\*La loi sur l'utilisation secondaire ne couvre pas actuellement les données génomiques & les biobanques



## **Partie IV**

# **Loi sur l'utilisation secondaire des données de santé et services sociaux (552/2019)**



## Objet de la loi

Règlementations complémentaires du RGPD pour une utilisation secondaire

- Définition claire, qui est compatible avec l'utilisation initiale
- Exploitation des données, et promotion de l'intégrité de l'examen de celle-ci
- Compilation des données combinée à l'amélioration de la protection des données

Facilitation accrue et rationalisation de l'exploitation des données dans la recherche

Conditions préalables de l'ère de la société numérique pour une utilisation efficace

- Permet dans les activités sanitaires et sociales +
- **Le traitement efficace et sécurisé des données personnelles** enregistrées pour des fins d'orientation, de contrôle et de recherche, et de statistiques dans le domaine sanitaire et social, ainsi que **compilation** avec les données de Kela, du Centre du registre de la population, de l'Institut des Statistiques et de l'Institut central d'assurances pensions
- Garantir la protection de la confiance légitime, ainsi que les droits et libertés lors du traitement des données à caractère personnel



# Principes essentiels de l'utilisation secondaire

- Principe et devoir de service d'information, y compris le service de compilation, de combinaison et de traitement préalable des données
- Possibilité d'exploiter les données pour les obligations de produire des données, métadonnées et descriptions, et services de gestion des identificateurs
- Création d'une autorité concédante d'accès aux données, centralisée, autonome et indépendante ([Findata](#))
- Service d'exploitation et environnement d'exploitation sécurisés
- Motifs de traitement reposant sur la loi pour une utilisation secondaire
  - Statistiques
  - Recherche scientifique
  - Activités de développement et d'innovation
  - Enseignement
  - Gestion du savoir
  - Encadrement et contrôle des services sanitaires et sociaux par les autorités
  - Tâches de planification et d'examen des autorités



# Que couvrent les données? 1/2

L'autorité concédante peut octroyer le droit d'accès aux données, et traiter, combiner les données dont la responsabilité de les produire incombe aux organisations suivantes :

- 1) Ministère des Affaires de la santé et sociales
- 2) Institut national de la santé et du bien-être (THL) (sauf les données collectées par les autorités des statistiques)
- 3) Traitement des prestations sociales par Kela (organisme national d'assurances sociales) et données de l'ordonnance électronique et du centre des ordonnances conformes à la loi sur les ordonnances médicales
- 4) Autorité de contrôle sanitaire et sociale (Contrôle sanitaire et social)
- 5) Données des agences administratives de l'État relatives aux affaires sanitaires et sociales
- 6) Registres des patients de THL + registres des maladies professionnelles et registres des mesures d'exposition....





## Que couvrent les données ? 2/2

L'autorité concédante peut octroyer le droit d'accès, et traiter/combiner les données, dont la responsabilité de production incombe aux organisations suivantes : ...

- 7) Centre de sécurité et de développement pharmaceutiques (Fimea)
- 8) Organismes de services publics du secteur sanitaire et social (comprend aussi les services d'achat, les données du patient et du client)
- 9) Données relatives aux causes de décès de l'Institut des statistiques
- 10) Données relatives au travail et aux revenus des assurés nécessaires pour les assurances de retraite de l'Institut central d'assurance pensions, les prestations octroyées et leur fondement, y compris les diagnostics de pensions d'incapacité de travail
- 11) Données de base et familiales des personnes du Centre du registre de la population, ainsi que les données sur les domiciles et les données de construction du Centre du registre de la population



# Fondement juridique pour le traitement des données

- Directement en vertu de la loi :
  - ⇒ Données rendues anonymes, données statistiques agrégées autres que pour les activités de développement et d'innovation à mettre en œuvre pour la recherche
  - ⇒ Données d'identification dans la propre gestion du prestataire de services
- Avec l'autorisation de droit d'accès aux données de l'autorité concédante :
  - Dans certains cas, droit limité de la personne enregistrée à s'opposer au traitement
- (consentement exprès)



## **Partie V**

# **Enjeux juridiques & éthiques**



# Enjeux juridiques et éthiques

- En Finlande, la recherche scientifique utilisant la base de données de santé ne requiert généralement pas l'avis d'une commission éthique
- Le traitement nécessite dans la plupart des cas le droit d'accès aux données, pour lequel la loi requiert un plan d'exploitation des données
  - Importance cruciale du plan d'exploitation des données et son évaluation
  - Objectivité, indépendance, impartialité de l'autorité qui concède le droit d'accès aux données
- Caractère indéfini de l'éthique – bases juridiques
- Évaluation juridico-éthique uniforme parmi les différentes autorités
- Pluralité de perspectives et connaissances dans l'évaluation de la perspective juridique
- Développement de la médecine personnelle et son intérêt au niveau général et individuel du point de vue du patient



# Consentement versus caractère légal

- Charte des droits fondamentaux de l'UE et RGPD
  - Exigence du consentement éclairé et intentionnel, et accent sur le droit d'autodétermination
- Interprétation nationale:
  - Le consentement doit être authentique, et doit reposer sur la libre volonté et le jugement de la personne qui donne son accord
  - Asymétrie du pouvoir et des données dans la relation médecin-patient & en particulier dans les soins sociaux – impossibilité de donner son consentement dans les situations de soins
- Le service de données personnelles = MyData (OmaKanta) devra constituer la base centrale pour ériger la confiance envers les services et l'utilisation des données => la réglementation qui fournit les outils pour l'autodétermination et la politique en matière de données sont importantes